



Позиция Ассоциации международных фармацевтических производителей о принципах взаимодействия индустрии и некоммерческих организаций

ЧАСТЬ 1 Актуальность темы

В последние годы здравоохранение динамично развивается и меняется, в связи с чем Пациенты и Пациентские организации (ПО) становятся все более вовлеченными в процессы, влияющие на принятие решений в области здравоохранения на разных уровнях, начиная от участия в разработке клинических исследований до изменения действующих законодательных и регуляторных актов в сфере здравоохранения.

Взаимодействие с пациентскими организациями (ПО) и укрепление пациенто-ориентированности в здравоохранении (ЗО) имеют критическую важность для улучшения качества оказания медицинской помощи, повышения осведомленности пациентов, и внедрения инноваций. Этот документ позиционирует основные принципы, направленные на установление прочных, эффективных и этических взаимоотношений между фармацевтическими компаниями (ФК) и ПО и охватывает основные направления взаимодействия, стратегии эффективного сотрудничества

Данный документ предназначен для фармацевтических компаний, пациентских организаций и других заинтересованных сторон в сфере здравоохранения, но в первую очередь для членов АМПФ, представляющих исследовательски-ориентированную фармацевтическую промышленность в России.

Кроме того, содержание этого документа может быть полезно **любой организации**, взаимодействующей с ПО.

Цель настоящего документа — поддержать развитие сотрудничества и взаимодействия фармацевтической отрасли и пациентских организаций в соответствии с этическими принципами, на основании лучших практик, кодекс АМПФ и пациенто-ориентированности.

Для целей настоящего документа под ПО понимаются некоммерческие организации, представляющие интересы пациентов и направленные на поддержку и защиту их прав с образованием юридического лица.

ЧАСТЬ 2: Обоснование взаимодействия и общие принципы сотрудничества

Пациенты должны находиться **в центре системы здравоохранения** — от профилактики и информирования до исследований и разработок, регулирования, оценки медицинских технологий, проектирования услуг и оценки результатов. Поскольку именно у пациентов есть уникальное понимание и личный опыт заболевания, а также приоритетов и

трудностей, связанных с получением лечения, и именно на этом нужно строить оптимизацию СЗО

Сотрудничество с пациентскими организациями помогает добиваться **лучших, более ориентированных на пациента результатов** — как для пациентов, так и для системы здравоохранения и общества в целом.

За последние годы многие фармацевтические компании разработали **новые подходы к учету мнения пациентов** и к сотрудничеству с пациентским сообществом на **прозрачной, этичной и содержательной основе**.

Пациентские организации также усилили свою **экспертизу и потенциал**. Помимо предоставления площадки для обмена опытом и взаимной поддержки, они формируют сильный голос своих сообществ, системно, в контексте и на основе доказательств озвучивая свои приоритеты и предпочтения, защищая интересы пациентов

Принципы взаимодействия

Принципы взаимодействия между ФК и ПО остаются неизменными и включают:

Прозрачность

Прозрачность целей и задач сотрудничества укрепляет доверие и позволяет проводить независимую внешнюю проверку. ФК могут поддерживать активности ПО в рамках различных финансовых моделей. Требования, форматы, отчетные документы определяются процедурами ФК.

Независимость

Именно независимость Пациентских Организаций во всех аспектах их принятия решений, разработки политик и внешних коммуникаций помогает обеспечить доверие и уверенность пациентов. Финансирование ПО не должно подрывать независимость и должно базироваться на принципах обоснованности

Взаимоуважение

Взаимодействие фармацевтических компаний с пациентскими организациями в первую очередь должно быть основано на уважении к правам и интересам пациентов, отдавая приоритет долгосрочным обязательствам перед краткосрочными потребностями и ценя вклад друг друга.

Пациентоориентированность

ФК придерживаются принципа пациентоориентированного подхода, и обязуются учитывать мнение и потребности пациентов на всех этапах своей деятельности, ставя пациента в центр всех процессов в том числе **планировать сотрудничество с ПО основываясь на долгосрочных планах и независимо от жизненного цикла продукта**

ЧАСТЬ 3: Основные направления взаимодействия

Информационная поддержка

Фармацевтические компании могут поддерживать ПО в их усилиях по повышению осведомленности о заболеваниях и предоставлять необходимую информационную поддержку (листовки, публикации в социальных сетях и других медиа). Важная роль отводится медицинскому отделу, фармакобезопасности и службе медицинской информации, обеспечивающей достоверность и актуальность представляемых данных.

Повышение потенциала пациентских организаций.

Фармацевтические компании могут содействовать обучению ПО в таких направлениях, как юридическая экспертиза, научно-медицинские знания, помогать повышать осведомленность пациентов. Не менее важно развивать и компетенции ПО, в том числе стратегические, критически необходимые для совершенствования системы медицинской помощи и внедрения инноваций, так и для независимого долгосрочного устойчивого развития НКО.

Активный пациент

Роль пациента в выборе лечения и принятии решений должна быть центральной на протяжении всего пути пациента. Посредством постоянного диалога ФК с ПО и регуляторными органами вырабатывается новая модель поведения - пациент более глубоко вовлекается в принятие решений по поводу лечения, значительно повышается осведомленность о заболевании. Такого рода взаимодействие необходимо для совершенствования медицинских протоколов и понимания потребностей пациента (фокус-групп, сбор инсайтов и предоставление обратной связи)

Доступ к инновациям

Фармацевтические компании готовы поддерживать и расширять программы раннего доступа. Подобные активности позволят российским пациентам иметь доступ к инновационным методам лечения.

Вопросы безопасного применения лекарственных препаратов

Фармаконадзор и укрепление системы безопасного применения лекарственных средств являются важными аспектами взаимодействия с пациентскими организациями (ПО). Эффективный сбор и анализ данных помогает обеспечить безопасность пациентов и минимизировать риски, связанные с применением лекарственных средств.

Клиентские сервисы и цифровизация

Фармацевтические компании стремятся разрабатывать и внедрять цифровые решения для оптимизации коммуникации пациента с системой ЗО и решения, которое позволяют пациентам самостоятельно контролировать процесс лечения и отслеживать состояние здоровья. Это также включает разработку пациенториентированных сервисов, которые способствуют улучшению качества услуг и повышению удовлетворенности пациентов, а также доступности к качественной медицинской помощи.

Исследования

Взаимодействие ФК с ПО на тему планирования клинического исследования обеспечивает разработку более эффективных и соответствующих ожиданиям пациентов

подходов, что ведет к повышению качества медицинской помощи и ускорению внедрения инноваций.

ФК необходимо стремиться вовлекать ПО в разработку клинических исследований на разных этапах, включая самые ранние, доклинические. Участие пациентских организаций (ПО) играет ключевую роль в совершенствовании исследования, так как их уникальный опыт и обратная связь позволяют точнее определить потребности пациентов,

ЧАСТЬ 5: Заключение

Установление устойчивых и эффективных взаимоотношений с ПО является важным вкладом в развитие здравоохранения. Наша цель – процветание системы ЗО с акцентом на пациента, улучшение медицинской помощи и внедрение инноваций, которые позволят повысить качество жизни пациентов и их доступ к передовым медицинским технологиям.

Ассоциация международных фармацевтических производителей продолжает следовать этим принципам и стремится к постоянному развитию партнерских отношений для достижения совместных целей в здравоохранении.